承認番号：20100BZZ01059000

**2012 年 4 月 1 日(第 14 版)
*2010 年 9 月 10 日(第 13 版)

機械器具（10）放射性物質診療用器具

高度管理医療機器　非中心循環系一時留置向け手動式ﾌﾟﾗｷｾﾗﾋﾟｰ装置用放射線源（38304003）

イリジウム 192 治療用小線源

（ヘアピン　ＩＨＳ－１）

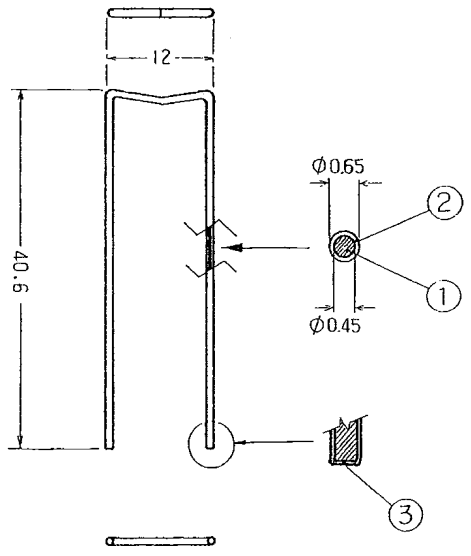
再使用禁止

【警告】
- **本用具の使用に際しては、「医療法」及び「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」（以下「放射線障害防止法」という）を遵守すること。**
- **本用具の使用・保管は管理区域で行われるため、立入る際には放射線障害予防規定を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従うこと。**
- **使用者及び患者が計画外の被ばくをすることを防止するための手段を講じること。**
- **本用具は非常に小さいので、紛失を防止する手段を講じること。**

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **本用具の改造及び定められた使用目的以外の使用は行わないで下さい。**
- **本用具が不具合状態の時は絶対使用しないで下さい。**
- **本用具は定められた場合を除き、管理区域外へ持ち出さないで下さい。**
- **妊婦の治療には使用しないで下さい。**

【形状、構造等】

寸法：mm



品　番	名　称	材　質
1	線源	ｲﾘｼﾞｳﾑ・白金合金(Ir 25w/w)
2	シース管	白金(99.98%以上)
3	端部カバー	白金(溶接)

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能

   放射能公称値：740MBq

   半 減 期：73.83日

2. 使用目的

   本用具から発生するγ線により、悪性腫瘍等を治療することを目的とします。

【操作方法または使用方法等】

1. 使用方法

   あらかじめ治療域に刺入した「ヘアピン」用のガイドニードルに装填して使用します。

【使用上の注意】

1. 放射線障害防止法に基づき放射性同位元素(線源)の使用の届出又は許可を受けて下さい。
2. 放射線業務従事者が使用して下さい。
3. 線源を素手で取り扱わないで下さい。
4. 腐食性の雰囲気や、極端な熱的や機械的サイクルに曝される条件では使用しないで下さい。
5. 使用前に必ず洗浄・滅菌を行って下さい。ただし、白金と化学反応するものは使用しないで下さい。
6. 治療計画に従って使用して下さい。
7. 定められた使用目的以外の使用はしないで下さい。
8. 刺入の方法については、「ヘアピン」刺入用の関連用具の取扱説明書に従って下さい。
9. 線量が退出限度値以下になるまでは、患者を管理区域内に隔離して下さい。

10. 計画外の被ばくを予防し、かつ個人線量計により、線量をモニターして下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

1) 保管・使用数量の管理を確実に行って下さい。

2) 清潔な環境下で保管して下さい。

3) その他、医療法及び放射線障害防止法に従って保管して下さい。

2. 使用期間

本用具の半減期を考慮してご使用下さい。

半減期: 73.83日

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後又は未使用の本用具は医療法及び放射線障害防止法に従い保管・廃棄して下さい。

廃棄は必ず日本アイソトープ協会へ依頼して下さい。

【包装】

表示ラベル

製造販売業者名称	株式会社千代田テクノル
製造販売業者住所	東京都文京区湯島1−7−12
一般的名称	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源
販売名	イリジウム１９２治療用小線源
医療機器分類	高度管理医療機器
製造記号	（容器に表示）

本医療機器は寸法がきわめて小さく、記載事項を直接表示することはできない。従って、直接収納する容器表面に下記に示すラベルを貼付する。

イリジウム192治療用小線源 株式会社千代田テクノル 東京都文京区湯島1−7−12 承認番号： ２０１００ＢＺＺ０１０５９０００ 製造番号：	ＩＨＳ－１ 個 ＩＳＳ－１ 個

高度管理医療機器 再使用禁止

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社千代田テクノル

住所:〒113-8681

東京都文京区湯島1丁目7番12号

*電話:03-3816-5273

（土日祝日を除く9:00～17:00）

製造業者:株式会社千代田テクノル

**販売業者:公益社団法人日本アイソトープ協会

住所:〒113-8941

東京都文京区本駒込2丁目28番45号

電話:03-5395-8031(土日祝日を除く9:20～17:30)